

ampicilina sódica e sulbactam sódico

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”



Antibióticos do Brasil

Pó para solução injetável

1,5 g e 3 g

ampicilina sódica e sulbactam sódico

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome genérico: ampicilina sódica e sulbactam sódico

APRESENTAÇÕES

- **ampicilina e sulbactam 1,5 g:** cada frasco-ampola contém ampicilina sódica equivalente a 1 g de ampicilina e sulbactam sódico equivalente a 0,5 g de sulbactam na forma de pó para solução injetável. Embalagens contendo 10 frascos-ampola.

- **ampicilina e sulbactam 3 g:** cada frasco-ampola contém ampicilina sódica equivalente a 2 g de ampicilina e sulbactam sódico equivalente a 1 g de sulbactam na forma de pó para solução injetável. Embalagens contendo 10 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O produto contém ampicilina e sulbactam na proporção de 2:1.

ampicilina e sulbactam 1,5 g: cada frasco-ampola contém 1062,91 mg de ampicilina sódica equivalente a 1 g de ampicilina e 547,12 mg de sulbactam sódico equivalente a 500 mg de sulbactam.

ampicilina e sulbactam 3 g: cada frasco-ampola contém 2125,81 mg de ampicilina sódica equivalente a 2 g de ampicilina e 1094,24 mg de sulbactam sódico equivalente a 1 g de sulbactam.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ampicilina sódica e sulbactam sódico é indicado em infecções causadas por microrganismos suscetíveis à ampicilina sódica e sulbactam sódico.

As indicações mais comuns são as infecções do trato respiratório inferior e superior incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido médio) e epiglote (infecção da epiglote – parte da garganta); pneumonias bacterianas (infecções pulmonares causadas por bactérias); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção dos rins); infecções intra-abdominais incluindo peritonite (infecção do peritônio, camada que recobre os órgãos internos abdominais), colecistite (inflamação da vesícula biliar), endometrite (infecção do endométrio, uma das camadas do útero) e celulite pélvica (infecção da pele e tecido subcutâneo na região pélvica); septicemia bacteriana (disseminação de bactérias a partir de um foco de infecção através do sangue); infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas (causadas pela bactéria gonococo).

Ampicilina sódica e sulbactam sódico pode ser administrado também no peri-operatório (momentos antes da incisão cirúrgica) para reduzir a incidência de infecções em feridas cirúrgicas em pacientes submetidos a cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a região operada possa estar contaminada por bactérias. No trabalho de parto ou cesárea, ampicilina sódica e sulbactam sódico pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ampicilina sódica e sulbactam sódico (pó para solução injetável) é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: o sulbactam sódico (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas (antibióticos) por organismos resistentes) e a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (isto é, que mata as bactérias), e age contra os organismos suscetíveis durante a sua multiplicação.

Não se conhece o tempo exato de início de ação de ampicilina sódica e sulbactam sódico, mas sabe-se que imediatamente após a infusão intravenosa de 15 minutos é alcançada a quantidade máxima de medicamento na corrente sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ampicilina sódica e sulbactam sódico é contraindicado caso você tenha história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (alergia) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas (tipo de antibiótico) incluindo ampicilina sódica e sulbactam sódico. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos (substâncias que causam alergias). Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas (classe de antibióticos que inclui a cefalexina e cefadroxil entre outras). Antes da terapia com penicilinas, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa com relação às reações alérgicas prévias a penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Reações anafiláticas graves (reações alérgicas graves) requerem tratamento de emergência imediato, caso isto ocorra procure auxílio médico imediatamente.

Assim como qualquer preparação antibiótica, o médico responsável pelo tratamento deve observar sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção (infecção por outro microrganismo), o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile* foi relatada com o uso de quase todos os antibióticos, inclusive ampicilina sódica e sulbactam sódico. A gravidade pode variar de diarreia leve a sintomas fatais, como colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino grosso). O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria. Há relatos de que diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Se for necessário tratamentos prolongados com ampicilina sódica e sulbactam sódico seu médico deve observar frequentemente as possíveis disfunções do organismo durante a terapia, o que inclui os sistemas renal (rim), hepático (fígado) e hematopoiético (de produção de células sanguíneas). Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros e na primeira infância.

Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): o sulbactam atravessa a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas: não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

- **alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de ‘gota’):** a administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de erupção de rash (vermelhidão da pele) em pacientes, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

- **aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.):** se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em procedimentos independentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro (vide questão 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade**).

- **anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação):** penicilinas parenterais (no sangue) podem produzir alterações na agregação plaquetária (células que participam do processo de coagulação) e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser aumentados com anticoagulantes (remédios que diminuem a capacidade de coagulação no sangue).

- agentes bacteriostáticos (antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina): agentes bacteriostáticos (que impedem o crescimento de bactérias) podem interferir com o efeito bactericida (que mata as bactérias) das penicilinas. Deve-se evitar a terapia em conjunto desses medicamentos.

- contraceptivos orais contendo estrógenos: utilize um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiver recebendo ampicilina, pois existe uma possível interação entre a ampicilina e os contraceptivos orais, que pode diminuir a eficácia dos contraceptivos.

- metotrexato (usado no tratamento do câncer e doenças autoimunes): o uso em conjunto de metotrexato com penicilinas resultou em toxicidade a este fármaco. Caso seja necessária a administração conjunta destes medicamentos, seu médico deve monitorá-lo cuidadosamente. Pode ser necessário um aumento das doses de leucovorina e administração por períodos mais prolongados.

- probenecida (medicamento utilizado junto a outros antibióticos para aumentar a eficácia): a probenecida diminui a excreção renal da ampicilina e sulbactam quando utilizadas em conjunto. Este efeito resulta em concentrações aumentadas e prolongadas no sangue, meia-vida de eliminação prolongada (tempo de eliminação da medicação) e aumento do risco de toxicidade.

- interações com Testes Laboratoriais: pode ser observada glicosúria (presença de açúcar na urina) falso-positiva em urinálise (exame de análise de urina) utilizando o reagente de Benedict, reagente de Fehling e de Clinitest™. Após a administração de ampicilina a mulheres grávidas, foi observada diminuição transitória na concentração plasmática de alguns hormônios (estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol). Este efeito também pode ocorrer com a administração de ampicilina sódica e sulbactam sódico IM/IV.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade, e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução concentrada de ampicilina sódica e sulbactam sódico para administração intramuscular deve ser utilizada dentro de 1 hora após reconstituição. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

A solução diluída de ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela do item 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade.**

Características do produto: pó para solução injetável apresenta-se em frasco de vidro na forma de pó cristalino branco a quase branco.

Solução reconstituída: forma uma solução essencialmente livre de materiais estranhos e sólidos não dissolvidos, depois da reconstituição de acordo com as instruções.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

Ampicilina sódica e sulbactam sódico pode ser administrado por via intramuscular (IM - no músculo) ou via intravenosa (IV - dentro da veia). Para reconstituição os seguintes volumes podem ser usados:

Dose Total (g)	Dose Equivalente de ampicilina e sulbactam	Volume de Diluente (mL)	Concentração Final Máxima de ampicilina (mg/mL)	Concentração Final Máxima de sulbactam (mg/mL)
1,5	ampicilina 1 g e sulbactam 0,5 g	3,2	250	125
3,0	ampicilina 2 g e sulbactam 1 g	6,4	250	125

Administração Intramuscular

Para a administração intramuscular, ampicilina sódica e sulbactam sódico pode ser reconstituído com água para injetáveis ou Lidocaína 0,5% (anestésico para evitar dor local). A solução concentrada para administração intramuscular deve ser usada dentro de 1 hora após reconstituição. A solução não utilizada deve ser descartada após este período.

Administração Intravenosa

Para administração intravenosa, ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser reconstituído com água para injetáveis. A dose pode ser administrada por injeção “*em bolus*” num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos com os diluentes da tabela do item 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade.**

Após o período de tempo indicado na tabela do item 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade**, a solução não utilizada deve ser descartada.

Estabilidade e Compatibilidade

A solução diluída de ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela abaixo.

Diluente	Concentração máxima (mg/mL) Ampicilina sódica e sulbactam sódico total (ampicilina / sulbactam)	Usar no período de:	
		25°C	4°C
Água para Injetáveis	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	48 h
	30 (20/10)	-	72 h
Solução isotônica de cloreto de sódio	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	48 h
	30 (20/10)	-	72 h
Solução de glicose 5% em água	30 (20/10)	2 h	-
	3 (2/1)	4 h	-
	30 (20/10)	-	4h
Solução de Ringer Lactato	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	24 h
Solução de lactato de sódio M/6	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	8 h
Solução de glicose 5 % em NaCl 0,45%	3 (2/1)	4 h	-
	15 (10/5)	-	4 h
Solução de açúcar invertido 10% em água	3 (2/1)	4 h	-
	30 (20/10)	-	3 h

O sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas o mesmo não é observado com a ampicilina sódica, e desta maneira ampicilina sódica e sulbactam sódico é pouco estável em soluções contendo glicose e outros carboidratos, não devendo ser misturado com produtos sanguíneos ou hidrolisados de proteínas. Ampicilina sódica e sulbactam sódico é incompatível com aminoglicosídeos (classe de antibióticos), sendo assim

estes medicamentos não devem ser fisicamente misturados no mesmo frasco.

Uso em Adultos

A dose usual de ampicilina sódica e sulbactam sódico varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses divididas a cada 6 ou 8 horas até a dose máxima diária de 4 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas com administração a cada 12 horas.

Gravidade da Infecção	Dose diária de ampicilina + sulbactam (g)
Leve	1,5 (1 + 0,5) até 3 (2 +1)
Moderada	até 6 (4 + 2)
Grave	até 12,0 (8 +4)

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.

Caso você esteja fazendo dieta restritiva de sódio, seu médico deverá considerar que 1,5 g de ampicilina sódica e sulbactam sódico contém aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sódio.

Na prevenção de infecções cirúrgicas, a dose de 1,5 a 3 g de ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser administrada no início da anestesia, o que permite tempo suficiente para atingir níveis séricos efetivos e concentração nos tecidos durante a cirurgia. A dose pode ser repetida a cada 6-8 horas. A administração é usualmente interrompida 24 horas após a maioria dos procedimentos cirúrgicos, a menos que a continuidade do tratamento com ampicilina sódica e sulbactam sódico seja indicada.

No tratamento de gonorreia não complicada, ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser administrado em dose única de 1,5 g. Juntamente deve ser administrado 1 g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas (sanguíneas) de sulbactam e ampicilina por períodos mais prolongados.

Uso em Recém-Nascidos, Primeira Infância e Crianças

A dose de ampicilina sódica e sulbactam sódico para a maioria das infecções em recém-nascidos, na primeira infância e em crianças é de 150 mg/kg/dia (correspondente a 50 mg/kg/dia de sulbactam e 100 mg/kg/dia de ampicilina).

Em recém-nascidos, primeira infância e em crianças a dose é usualmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.

Em recém-nascidos durante a primeira semana de vida (especialmente prematuros), a dose recomendada é de 75 mg/kg/dia (correspondendo a 25 mg/kg/dia de sulbactam e 50 mg/kg/dia de ampicilina) administrada a cada 12 horas.

Uso em Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para idosos, observando-se as recomendações específicas descritas na questão 4. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição importante da função dos rins)

Caso você apresente insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina – exame que mede a função do rim – ≤ 30 mL/min), a eliminação do sulbactam e ampicilina é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco (relação entre as quantidades de cada fármaco no sangue) deverá permanecer constante. A dose de ampicilina sódica e sulbactam sódico neste caso deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de ampicilina sódica e sulbactam sódico.

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:

*Comum**: anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo).

*Incomum**: leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos).

*Frequência não conhecida**: anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos, e eosinófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele).

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios do sistema imune:

*Frequência não conhecida**: choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial) e reação anafilatoide (reações alérgicas graves),

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios do sistema nervoso:

*Frequência não conhecida**: convulsão (ataque epilético)

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios vasculares:

*Comum**: flebite (inflamação da veia).

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios gastrintestinais:

*Comum**: diarreia.

*Incomum**: vômito.

*Raro**: náusea (enjoo), glossite (inflamação ou infecção na língua)

*Frequência não conhecida**: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), enterocolite (inflamação dos intestinos), estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua.

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios hepatobiliares:

*Comum**: hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue).

*Frequência não conhecida**: hepatite colestática (inflamação do fígado), colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), função hepática (fígado) anormal, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares).

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

*Incomum**: rash (erupção de pele), prurido (coceira).

*Frequência não conhecida**: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele).

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios do sistema urinário e renal:

*Frequência não conhecida**: nefrite do túbulo-intersticial (tipo de inflamação nos rins).

Reações adversas relacionadas aos Distúrbios gerais e condições do local da administração:

*Comum**: dor no local da injeção.

*Frequência não conhecida**: reação no local da injeção.

Investigacionais:

*Comum**: alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado) aumentada, aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) aumentada.

* Classificação das frequências (Categorias CIOMS III): Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$); Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0.1\%$ e $< 1\%$); Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$ ($\geq 0.01\%$ e $< 0.1\%$); Não conhecida: frequência que não pode ser estimada a partir dos dados.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As informações relacionadas à toxicidade aguda da ampicilina sódica e sulbactam sódico em humanos são limitadas. As manifestações que poderiam ser esperadas devido à superdose com o medicamento são principalmente extensões das reações adversas relatadas com o mesmo. Deve ser levado em consideração o fato de que altas concentrações de antibióticos beta-lactâmicos no líquido (líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões. Uma vez que a ampicilina e o sulbactam são removidas da circulação por hemodiálise, este procedimento pode aumentar a eliminação do fármaco se uma superdose ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0032

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP Nº 63.058

Antibióticos do Brasil Ltda

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135 – Cosmópolis – SP.

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

